



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:14 04.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195610;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04278672 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04278672);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 03.02.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 03.02.2026;
6. Период действия версии: с 03.02.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Набор реагентов для количественного определения in vitro общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))
Состав:
 1. Тестовая кассета в индивидуальной упаковке с осушителем - 25 шт.
 2. Одноразовая пипетка - 25 шт.
 3. SD-карта - 1 шт.
 4. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РОТАНА";
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГЕНЕРАЛА АНТОНОВА, 3А;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117342, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ГЕНЕРАЛА АНТОНОВА, 3А;
12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.);
13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China;
14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China;
15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;
16. ОКП/ОКПД2: 20.59.52.195;
17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;
18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Набор реагентов для количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay)) предназначен для быстрого количественного определения *in vitro* общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы (с К2ЭДТА, К3ЭДТА, гепарином натрия, гепарином лития, 3,2% цитратом натрия или 3,8% цитратом натрия) крови человека с целью оценки состояния ткани предстательной железы и для контроля терапии заболеваний предстательной железы. Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике предстательной железы.;
19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 206590;
20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), No.6 KeFeng Road, Jiangbei New District, Nanjing, Jiangsu, 211505, China.;
21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
206590	Набор реагентов для количественного определения in vitro общего простат-специфического антигена (tPSA) в образцах сыворотки и плазмы крови человека иммунофлуоресцентным методом (tPSA Fast Test Kit (Immunofluorescence Assay))

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

